

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA OFTALMOLOGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material necesario para la realización de procedimientos quirúrgicos para oftalmología, para un periodo de SESENTA meses y LOTE ÚNICO, conforme a las prescripciones técnicas de los artículos y por las cantidades que se detallan en el presente pliego.

**2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

LOTE	Nº Orden	DEFINICION	Procesos estimados
1	1	PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA DE CATARATA	15.000

El Kit de catarata se compondrá de:

▪ **1.1.1.Pack o equipo completo estéril para cirugía de catarata mediante facoemulsificación**

- ♦ 1 Canula hidrodisección 27g
- ♦ 2 Canula, inyección viscoelástico, 27g
- ♦ 1 Pack con los siguientes accesorios:
  - Casete
  - Bolsa de drenaje
  - Cubierta bandeja
  - Test cámara
  - Llave de plástico para punta de irrigación/aspiración
  - punta faco última generación para incisión 2.2mm 30º
  - Manguitos de irrigación
- ♦ 1 Cuchillete corte preciso doble bisel 2.2mm, angulado
- ♦ 1 Cuchilletes corte preciso único bisel 1.2mm
- ♦ 1 Campo quirúrgico de 165x255cm, doble bolsa, no fenestrado, tejido sin tejer
- ♦ 1 Jeringa ,3ml, luer lock
- ♦ 1 Cistitomo de irrigación 25g, curvo
- ♦ 2 Aguja ,21G x 3,8 cm
- ♦ 1 Jeringa,10cc, luer lock
- ♦ 1 Jeringa ,1cc, luer lock

- ♦ 2 Jeringa 3cc, luer lock
- ♦ 1 Jeringa 5cc, luer lock
- ♦ 1 batea plástica graduada 250ml
- ♦ 1 bolsa de micro esponjas (10 unidades)
- ♦ 10 Gasas con 12 pliegues 10x10cm
- ♦ 1 Paño cubremesa 112x199 cm.
- ♦ 4 Batas grandes con secamanos
- ♦ 1,5 unidades de Hialuronato sódico al 1% en viales estériles para uso en cirugía intraocular, cantidad mínima por vial de 0,75 c.c. con jeringa y cánula estéril (luer lock) para inyección intraocular
- ♦ 0,5 unidades de Viscoelástico para cirugía intraocular tipo dispersivo, combinando hialuronato sódico y condroitín sulfato, en viales estériles, cantidad mínima por vial de 0,5 c.c.
- ♦ 1 Solución salina para irrigación intraocular en cirugía de segmento anterior, estéril, tamponada, ph= 7,4 ( $\pm$  0,2) en envases de cantidad mínima de 500 ml. 1.1.3)

LOTE	Nº Orden	DEFINICION	Procesos estimados
1	2	<b>KIT IMPLANTE PARA CIRUGIA DE CATARATA CON O SIN CORRECCIÓN DE ASTIGMATISMO</b>	<b>15.000</b>

El Kit de implante para cirugía de catarata se compondrá indistintamente de las siguientes lentes intraoculares monofocales o monofocales tóricas para corrección de astigmatismo según indicación:

▪ **1.2.1. LIO CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA- DE APOYO ANGULAR**

- ♦ Material PMMA.
- ♦ Filtro UV.
- ♦ Monobloque.
- ♦ Optica biconvexa.
- ♦ Diámetro de óptica entre 5,5 - 6 mm.
- ♦ Angulación 3-5°.
- ♦ Soporte angular. Hápticos en Z.
- ♦ Longitud total entre 12,5 - 13,75 mm
- ♦ Amplio rango dióptrico

▪ **1.2.2. LIO CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ACRILICA HIDROFOBA PLEGABLE 3 PIEZAS**

- ♦ Acrílica Hidrófoba de bajo contenido en agua (inferior al 1%).
- ♦ Optica con filtro UV o de luz azul.
- ♦ Plegable o inyectable.
- ♦ Diámetro de la óptica > 6 mm.

- ♦ Hápticos de PMMA en forma de J modificada y coloreadas.
- ♦ Angulación hápticos/óptica > 5°
- ♦ Longitud total  $\geq 12,5$  mm
- ♦ Adecuada para implantación tanto en saco como en sulcus ciliar.
- ♦ Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de 0 a +30 d).

♦ **1.2.3. LIO CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA -MONOBLOQUE PRECARGADA**

- ♦ Lente Asférica acrílica, hidrófoba, monobloque.
- ♦ Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm, de borde recto o cuadrado
- ♦ Diseño de los hápticos en forma de C modificada
- ♦ Filtro UV y/o de luz azul.
- ♦ Inyectable y precargada, de fácil manejo, siendo tanto el inyector como la lente no re-esterilizables y de un solo uso
- ♦ Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de +6 a +30).
- ♦ Longitud total igual o superior a 13 mm.

♦ **1.2.4. LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS PARA POTENCIAS EXTREMAS**

- ♦ Las características técnicas de estas lentes en cuanto al material y forma de las lentes ofertadas, podrán ser tanto las de la **LIO CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ACRILICA HIDROFOBA PLEGABLE 3 PIEZAS** como de las **LIO CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA -MONOBLOQUE PRECARGADA** o incluso la oferta podrá tener (para cada gama dióptrica) características tanto de una como de otra de las lentes mencionadas.
- ♦ Gama dióptrica al menos desde -5D hasta +6D en su parte baja y de +31D a + 40D en su parte alta.
- ♦ Serán aptas para ser implantadas tanto con pinza como con inyector.

En la oferta se incluirán las pinzas de plegado, los cartuchos e inyector necesarios para poder inyectar las lentes, caso de ser necesario su uso.

♦ **1.2.5. LENTE ACRILICA TORICA**

- ♦ Lente Asférica acrílica, hidrófoba (contenido en agua inferior a 1%), monobloque con hápticos en C modificada
- ♦ Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm, de borde recto o cuadrado
- ♦ Filtro UV y/o de luz azul.
- ♦ Inyectable
- ♦ Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de +6D a +30D en esfera y de 1,5D a 6D de corrección de cilindro en plano gafa).
- ♦ Longitud total igual o superior a 13 mm.
- ♦ Se deberá incluir en la oferta los cartuchos e inyector necesarios para su implantación.

LOTE	Nº Orden	DEFINICION	Procesos estimados
1	3	PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA DE RETINA Y COMBINADA EN 3D	1.000

El Kit estará compuesto por las siguientes opciones según indicación:

▪ **1.3.1. Pack vitrectomía 23G, 25G, 27G**

- ♦ 1 Pack de vitrectomía compuesto por:
  - Casete Venturi con bolsa drenaje
  - Línea de infusión e intercambio de aire
  - Línea auxiliar de aspiración (independiente)
  - Batea de cebado
  - Protector panel estéril
  - Jeringa 20cc
  - Sonda vitrectomía 23G, 25G, 27G de al menos 10000 cortes por minuto
  - Set trocar/cánula valvulada (3 unidades)
  - Sonda de iluminación de campo amplio 23G, 25G, 27G
  - Llave tres pasos
- ♦ 1 cánula softip 23G, 25G, 27G, 0,8mm
- ♦ 1 Campo quirúrgico 165x255 cm no fenestrado, con bolsa
- ♦ 1 Batea graduada 250 cc
- ♦ 1 Cubremesa 112x199cm
- ♦ 1 apósito 15x28cm
- ♦ 2 Batas con secamanos
- ♦ 2 aguja 20gx3.8
- ♦ 1 aguja 30gx1.3
- ♦ 1 parche ocular oval
- ♦ 15 gasas, 12 pliegues, 10x10cm
- ♦ 10 microesponjas
- ♦ 1 jeringa 10cc luer lock
- ♦ 1 jeringa 3cc luer lock
- ♦ 2 jeringas 5cc luer lock
- ♦ 1 BSS Solución Salina Balanceada en envase de 500ml compatible con el equipo de vitrectomía cedido por el proveedor.



▪ **1.3.2. Pack cirugía combinada (vitrectomía y catarata) 23G, 25G, 27G**

- ♦ 1 Pack de vitrectomía compuesto por:
  - Casete Venturi con bolsa drenaje
  - Línea de infusión e intercambio de aire
  - Línea auxiliar de aspiración (independiente)
  - Batea de cebado
  - Protector panel estéril
  - Jeringa 20cc
  - Sonda vitrectomía 23G, 25G, 27G de al menos 10000 cortes por minuto
  - Set trocar/cánula valvulada (3 unidades)
  - Sonda de iluminación de campo amplio 23G, 25G, 27G
  - Llave tres pasos
  - Cámara de pruebas
  - 2 manguitos para 2.8mm y/o 2.2mm
  - Llave aguja para faco
- ♦ 1 cánula cámara anterior 27g
- ♦ 1 cánula de hidrodissección 27g
- ♦ 1 cistitomo irrigación 25g
- ♦ 1 cánula punta de silicona 23G, 25G, 27G, 0,8 mm, según pack vitrectomía
- ♦ 1 Campo quirúrgico 165x255 cm con bolsa no fenestrado
- ♦ 1 cuchillete 2.8mm y/o 2.2mm
- ♦ 1 cuchillete estándar angulado 15º
- ♦ 1 sutura nylon 10-0 au-1, 15cm, simple armada
- ♦ 1 Batea graduada 450cc
- ♦ 1 Cubremesa 112x199cm
- ♦ 1 apósito 15x28cm
- ♦ 3 Batas con secamanos
- ♦ 2 aguja 20gx3.8
- ♦ 1 aguja 30gx1.3
- ♦ 1 parche ocular oval
- ♦ 10 gasas, 12 pliegues, 10x10cm
- ♦ 10 microesponjas
- ♦ 1 jeringa 10cc luer lock
- ♦ 1 jeringa 3cc luer lock
- ♦ 2 jeringas 5cc luer lock
- ♦ 1 BSS Solución Salina Balanceada en envase de 500ml compatible con el equipo de vitrectomía cedido por el proveedor.

LOTE	Nº Orden	DEFINICION
1	4	MATERIAL ACCESORIO PARA CIRUGIA RETINA

▪ **1.4.1. Sonda Laser flexible con iluminación 23G, 25G y 27G** ..... 390 uds.

Sondas de laser de acero inoxidable con fibra óptica para laser endocular (verde, rojo o diodo) flexible (angulo 40º)

Fibra de Nitinol recubierta por PVC

▪ **1.4.2. Sonda iluminacion accesoria 25G** ..... 180 uds.

Sonda de iluminación para pequeña incisión, iluminación adicional para utilizar el concepto de cirugía bi-manual.

Sonda especialmente diseñada para su uso con la tecnología 23G y 25G.

▪ **1.4.3. Sonda endodiatermia 23G, 25G** ..... 210 uds.

Sonda endodiatermia de calibres 23G y 25G para coagular tejidos.

Punta angulada 30º para una visualización optima

Endodiatermia bipolar

▪ **1.4.4. Sonda diadermia** ..... 120 uds.

Terminal de diadermia bipolar para uso en superficie ocular.

Potencia variable

▪ **1.4.5. Pinzas Membrana Limitante Interna 23G, 25G, 27G** ..... 360 uds.

Pinza desechable para pelado de MLI con acción positiva.

Mango de material plástico y punta metálica con vástago rígido

Disponible en calibres 23G, 25G, 27G

Mangos con códigos de colores según calibres

▪ **1.4.6. Pinza de pelado de membrana** ..... 30 uds.

Pinza desechable para cirugía retiniana de acción positiva

Mano de material plástico y punta metálica con vástago rígido

Disponible en calibres 23G, 25G, 27G

Mangos con códigos de colores según calibres

▪ **1.4.7. Pinza asimétrica 23G, 25G, 27G** ..... 90 uds.

Pinza desechable cirugía retiniana de acción positiva

Mano de material plástico y punta metálica con vástago rígido

Disponible en calibres 23G, 25G, 27G

Mangos con códigos de colores según calibres

▪ **1.4.8. Tijera curva 23G, 25G, 27G** ..... 60 uds

Tijera horizontal desechable de acción positiva

Mango de material plástico y punta de tijera metálica con vástago rígido

Disponible en calibres 23G, 25G, 27G

Mangos con códigos de colores según calibre

▪ **1.4.9. Pack de facofragmentación 20G** ..... 30 uds.

Pack de fragmentación que incluye aguja, protector y llave

Disponible en calibre 20G

▪ **1.4.10. Pack inyección/extracción de aceite de silicona** ..... 240 uds.

Pack inyección y extracción de aceite de silicona intraocular, compatible con el vitreotomo cuya cesión se oferta.

Compuesto por jeringa de 10 cc, émbolo, conector con jeringa, bastoncillo para empujar el émbolo, cánula para la inyección del fluido de 20G y tubos con conectores para conectarlo a la salida de la bomba de inyección del vitreotomo.

▪ **1.4.11. Perfluoro octano líquido**..... 300 uds.

Perfluoro octano líquido apto para uso intraocular en cirugía vitreoretiniana. Envases estériles. Viales de 5 ml. con jeringa para inyección.

### **3.- CESION EQUIPAMIENTO**

El objeto del contrato tiene como finalidad disponer de los medios materiales necesarios para la realización de una serie de procesos quirúrgicos y diagnósticos de cirugía de retina, catarata y combinada, que permita cubrir de forma integral la demanda de realización de procedimientos asistenciales en el Servicio de Oftalmología.

Para la consecución de este fin, el adjudicatario deberá ceder sin cargo los siguientes equipos:

- **TRES FACOEMULSIFICADORES DE ULTIMA GENERACION QUE DEBEN CUMPLIR LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS:**

- Bomba de aspiración de última generación
- Control de ultrasonidos lineal y ajustable
- Control independiente de vacío y flujo de aspiración
- Casetes desechables y tubos de alto vacío, que disminuyan el efecto surge
- Posibilidad de practicar cirugía de catarata por micro incisión (por 2.2mm o por debajo de esta medida)
- Posibilidad de incorporar los parámetros de actuación de múltiples cirujanos programables.
- Etapas y parámetros personalizados para cada técnica seleccionada según dureza de la catarata
- Pedal inalámbrico. Reflujo activo desde el pedal
- Flujo de aspiración seleccionable
- Posibilidad de vacío y flujo de aspiración fijo o lineal en cualquier etapa de la cirugía
- Vitreotomo anterior con posibilidad de alcanzar como mínimo 800 cpm, 20G y/o 23G
- Submodo vitrectomía mínima:
  - Corte-I/A
  - i/A- corte
  - Iridectomía periférica

**\*\* El adjudicatario deberá ceder, además, 12 piezas mano facoemulsificación de última generación + 12 piezas de mano de irrigación/aspiración coaxial + 6 juegos de piezas de mano de irrigación y aspiración biaxial (6 de irrigación y 6 de aspiración).**

- **DOS FACO-VITREOTOMOS + SISTEMA DE VISUALIZACION 3D QUE DEBEN CUMPLIR LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS**

- Sistema de última generación para Bomba de aspiración Venturi Directo capaz de alcanzar, en todos los modos vacíos de hasta 650mmHg. Con posibilidad de limitar el flujo de infusión durante la cirugía.



- Línea de infusión e irrigación independientes para cirugías de vitrectomía y catarata
- Línea de aspiración de vitrectomía y extrusión (aspiración secundaria) independientes.
- Posibilidad de sistema de corte de alta velocidad/doble corte
- Sondas con frecuencia de corte de al menos 10.000cpm
- Calibres disponibles al menos 23G, 25G y 27G
- Al menos 2 puertos de iluminación por fuente de luz Xenón
- Controlable desde la pantalla principal del equipo
- Posibilidad de inyectar/extraer silicona por cánulas de alto flujo 23G y 25G
- Reflujo desde el pedal
- Diatermia de alta potencia con aplicación lineal y fija
- Ultrasonido y facofragmentación
- Pantalla táctil y confirmación por voz
- Sistema de Visualización 3D:
  - Cámara de video 3D estereoscópica de alta definición
  - Pantalla de 55 pulgadas 4K
  - Independiente al microscopio (carro móvil)
  - Compatible con cualquier microscopio
  - Gafas polarizadas 3D (10 unidades)
  - Grabación y edición de videos
  - Teclado inalámbrico

• **SISTEMA DE GUIADO DEL EJE DE IMPLANTACIÓN POR IMAGEN PARA CIRUGIA DE CATARATA CON IMPLANTE DE LENTE TORICA**

- Debe estar compuesto por una unidad de captura de imagen ocular de referencia y marcador digital.
- La unidad de referencia exterior debe permitir la captura, con un interface intuitivo de queratometría, pupilometría y otros parámetros clave, como la imagen de referencia del ojo del paciente en alta resolución, como los vasos sanguíneos, limbo, pupila y parámetros morfológicos del iris.
- Unidad de planificación de un plan quirúrgico dentro de quirófano: Posibilitando la proposición de plan optimizado de localización de incisiones y la orientación del eje de la lente.
- El marcador digital, adaptado al microscopio quirúrgico que dispondrá de un sistema que permita la visión simultánea del campo quirúrgico y del marcador luminoso de localización de incisiones y su alineamiento en tiempo real, con compensación automática de la ciclotorsión ocular, permitirá

la eliminación de la necesidad de marcaje manual, dispondrá de ajuste automático del ojo del paciente para centrarlo y marcará el correcto alineamiento del eje de las lentes tóricas. Además, deberá posibilitar la creación de bases de datos para optimización de los resultados refractivos de futuros procedimientos, con posibilidad de integración con microscopio.

**\*\* Durante el tiempo de cesión del equipo el mantenimiento preventivo y correctivo correrá a cargo de la empresa adjudicataria**

• **UN MICROSCOPIO CON SISTEMA DE VIDEO/GRABACION Y ACCESORIOS NECESARIOS PARA CIRUGIA RETINA**

Microscopio Polo anterior y Polo posterior con sistema de grabación, con las siguientes características técnicas:

- 4 rutas ópticas
- Binoculares: 2, con inclinación desde, aproximadamente, 0 a 215º; f= 175 o 200 mm.
- Sistema de visualización 3D con segundo observador integrado, rotación de 0 a 180º con 5 grados de aumento independientes; sin pérdida de luz.
- Enfoque fino en el segundo observador
- Pantalla táctil intuitiva y control de parámetros durante la cirugía
- Posibilidad de personalización de niveles de iluminación, velocidad de foco, zoom, XY, posiciones del pedal, foco y magnificación iniciales, y opción de reseteo.
- Binoculares con una inclinación de 215º
- Uso en cirugías de polo anterior y polo posterior
- Magnificación motorizada: 0,5x-2.0x con reajuste automático
- Distancia pupilar de 50-75 mm.
- Filtro UV e IR
- Inclinación manual: -30º hasta +90º
- Estativo con frenos electromagnéticos con pantalla de visualización incorporada
- Pedal con posibilidad de funcionar sin cables
- Sistema iluminación tipo Led o Xenón, con posibilidad de iluminación personalizada con 3 opciones de temperatura: luz blanca cálida, fría e intermedia aportando una mayor claridad óptica para una vista completa durante todo el procedimiento, además, de una mayor vida útil y uniformidad de la iluminación.
- Posibilidad de Cirugía de Polo Posterior: sistema de visualización de campo amplio de no contacto específico para vitrectomía, filtros activos o pasivos para cirugía de retina (intercambiable entre cirugía de retina y de catarata); inversores en ambos oculares, automáticos, controlables desde el pedal.
- Sistema de grabación incorporado

#### **4.- PROYECTO DE GESTION DE DATOS Y COMUNICACIÓN**

Sistema de gestión de datos y comunicación que permita conectar todos los instrumentos de diagnóstico (independientemente del fabricante) existentes en el servicio de oftalmología, en una plataforma segura basada en la web, al tiempo que admita la integración de inteligencia artificial y la tele oftalmología.

Debe cumplir las siguientes características:

- Conectividad: Conexión con cualquier dispositivo, independientemente del fabricante
- Transferencia Automática: Transferencia automática de los datos de los pacientes. No es necesario introducir la información del paciente en el instrumento.
- Inteligencia Artificial (IA): La IA se puede considerar como un apoyo a la toma de decisiones. El software IA ayuda a la detección y al diagnóstico precoz de una manera rápida y segura.
- Fácil de usar: Fácil de usar, desplazamiento fácil por las imágenes OCT, etc.
- Almacenamiento: Todo el paquete de software se puede alojar en una nube segura o en una base local.
- Sistema de archivo de grado médico: En el sistema de almacenamiento todos los datos se cifran y se realiza una copia de seguridad
- Aplicación Web: Permite acceder rápidamente a todos los datos de los exámenes de los pacientes desde cualquier ordenador y en cualquier momento.
- Tele Oftalmología: Conectividad con las plataformas de tele oftalmología.
- Informes: Informes personalizables que permitan respaldar el análisis clínico.

#### **5.- EQUIPAMIENTO**

##### **5.1 Instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento y retirada del mismo.**

1. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
2. El mantenimiento del aparataje, instrumentos y/o dispositivos necesarios durante el plazo de ejecución del contrato se entiende "a todo riesgo", es decir, mantenimiento preventivo, correctivo, repuestos, etc.
3. La sustitución de los componentes de los aparatos (electrodos, lámparas, jeringas, pipetas, etc.) se realizará de acuerdo con la firma comercial y todo ello no supondrá coste adicional alguno.
4. Una vez resuelto el contrato, las empresas adjudicatarias se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.



## **5.2. Garantías y Servicio Técnico**

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo según especificaciones del fabricante, incluidas piezas de recambio por mantenimiento preventivo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Así mismo están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El tiempo máximo de respuesta del Servicio Técnico de la firma en caso de avería o suministro de repuestos será:

- Asistencia técnica inmediata por Servicio Técnico especializado; en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Para reparaciones superiores en tiempo se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.



## **6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (en castellano o traducida al castellano)**

TODOS los licitadores incorporarán en el **SOBRE 3 (Documentación Técnica)**, para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato digital** doc o pdf), la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Certificados que acrediten el marcado "CE" y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

## **7.- CONSIDERACIONES GENERALES**

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos).

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material, las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible, la indicación de producto estéril y la identificación de la empresa.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

En caso de que durante la ejecución del contrato se produjera un cambio en la tecnología del material necesario para la realización de los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico que constituyen el objeto de este contrato, que suponga una evolución o mejora respecto de los productos adjudicados, el adjudicatario podrá proponer la renovación tecnológica de éstos, manteniendo el precio de adjudicación, previa solicitud remitida al servicio de suministros y posterior aceptación de las mismas por parte del Jefe de Servicio de Oftalmología.

Para la valoración técnica de los bienes ofertados, el Jefe de Servicio de Oftalmología podrá solicitar información adicional, o si lo estima necesario, cualquier producto de los descritos anteriormente para su valoración y/o uso clínico.

La firma adjudicataria deberán aportar una relación en formato excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta.

**Garantía de actualización tecnológica. Cambios de referencia:** Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

## **8.- MUESTRAS**

Será **imprescindible la presentación de muestras** para la valoración técnica de los productos consumibles, excepto del aparataje.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentarán **UN MÍNIMO DE DOS MUESTRAS** por artículo ofertado. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

**En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.**

**Con respecto al aparataje, se podrá solicitar la inspección física de todo o de parte del equipamiento ofertado.**

## **9.- CONSTITUCIÓN DE STOCKAJES:**

La firma adjudicataria deberá constituir el material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

El material será recepcionado a través del Almacén General del Hospital en horario de 8:30 a 14:00 horas de lunes a viernes.

Se formalizará al igual que cualquier entrega, en un albarán en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del responsable del servicio de Oftalmología, o en su caso, receptor del Hospital designado que deberá firmarlo nominalmente. Será responsabilidad del proveedor su actualización en los niveles prefijados según su utilización y el procedimiento establecido por el Hospital. En el caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.



Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

#### **10.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

#### **11. OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.



El Jefe de Servicio de Oftalmología  
Fdo.: Dr. Miguel Angel Teus Guezala



El Subdirector Médico  
Fdo.: Dr. Teófilo Lozano Yague

